

Informe anual de Bio vigilància de teixits i cèl·lules a Catalunya

Any 2012

**Organització Catalana de Trasplantaments,
Barcelona, maig de 2013**

Informe anual de Bio vigilància de teixits i cèl·lules a Catalunya 2012

La Bio vigilància té com a finalitat detectar i notificar els incidents, efectes i reaccions adverses que s'hagin pogut produir en les activitats d'obtenció, processament i implantació dels teixits i cèl·lules. És una eina imprescindible per millorar la seguretat dels pacients així com la qualitat dels processos i procediments emprats amb els teixits i cèl·lules.

Per tal d'acomplir la normativa, a Catalunya es va elaborar a l'any 2008 un manual de notificació amb unes fitxes adjunts. Després de quatre anys d'experiència sembla arribat el moment de procedir a la revisió i actualització del manual i les fitxes de notificació.

Un any més, es presenta l'informe de Bio vigilància corresponent a les notificacions informades al Registre de Bio vigilància de l'OCATT, durant l'any 2012. L'objectiu d'aquest informe és donar a conèixer, a tots els professionals de l'àmbit de teixits i cèl·lules de Catalunya, el nombre i les característiques dels fets notificats.

Des del Registre de Biovigilància de l'OCATT volem agrair l'esforç que els professionals han realitzat i segueixen realitzat, ja que sense la seva implicació no seria possible aquest informe. Així mateix, volem animar a tots els professionals a seguir notificant tots els fets que detectin tant a nivell d'obtenció del teixit, com de banc, com de trasplantament.

La xarxa de Bio vigilància.

Aquesta xarxa està formada per tots els centres de Catalunya autoritzats per la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitàries del Departament de Salut. Les activitats per les que poden estar autoritzades són l'obtenció de teixit i cèl·lules; el processament, emmagatzematge i distribució per part dels bancs de teixits, i la implantació dels teixits i cèl·lules.

Els responsables de Bio vigilància

Cada activitat autoritzada pel Departament de Salut ha de disposar d'un responsable de Bio vigilància. Aquest responsable ha d'estar nomenat pel gerent del centre. La seva funció és la de notificar al Registre de Bio vigilància de l'OCATT tots els incidents, efectes i reaccions adverses que es produeixin en tot el procés des de la donació fins a l'implant dels teixits i cèl·lules.

El Registre de Bio vigilància de l'OCATT

El Registre de Bio vigilància de l'OCATT, es va crear i va començar a funcionar al juny de l'any 2008. Les notificacions presentades al Registre són analitzades amb la col·laboració dels centres implicats, valorant la transcendència dels fets, la aplicació de mesures correctores i el seguiment dels casos si es necessari.

Des del començament, s'ha elaborat un informe anual de Bio vigilància amb totes les notificacions adreçades pels responsables de Bio vigilància dels centres de Catalunya.

Les Notificacions

Cada fet detectat té un document específic. Els fets a notificar són: incidents, efectes adversos i reaccions adverses. En cada tipus de notificació s'ha d'explicar en quina part del procés s'ha produït, en quina s'ha detectat i les mesures que s'han hagut d'aplicar a l'igual que les repercussions que el fet detectat hagi pogut produir, pel receptor, pel donant viu o per la resta de teixits i cèl·lules implicats.

Durant l'any 2012 s'han rebut 19 notificacions. D'aquestes notificacions 8 (42,1%) són incidents, 5 (26,3 %) són efectes adversos, 4 (21,1%) reaccions adverses i 2 (10,5%) alertes sanitàries.

Les alertes sanitàries corresponien a: en primer lloc, la importació fraudulenta de teixit ossi i fascia lata des d'Ucraïna per l'empresa Tutogen Medical GmbH. Els casos de teixit implantat a Catalunya detectats no van tenir cap repercussió en els receptors i no existien stocks en el moment de l'alerta. La segona alerta es va

produir després que la FDA determinés el tancament del Pacific Coast Tissue Bank de Califòrnia, i la retirada dels productes OSTEOMIN, DEMBONE i LAMBONE (teixit ossi en els tres casos). Aquests productes, finalment, no van ser distribuïts a Catalunya.

Dels 8 incidents notificats, el 50% (4) varen estar detectats i notificats des dels bancs de teixits; el 25% (2) varen estar detectats pels responsables del trasplantament i notificats pel centre implantador; el 12,5% (1) va ser detectat pels responsables de l'obtenció i notificat pel banc de teixits, i el cas restant (12,5%) va ser detectat pel responsable del trasplantament i notificat pel banc de teixits. En tots els casos, la notificació la va realitzar el responsable de Biovigilància del centre (Taula 1).

En quant als efectes adversos, 3 dels 5 casos (60%) varen estar detectats pels responsables del trasplantament i en 2 casos (40%) pel banc de teixits. En tots els casos, la notificació la va realitzar el responsable de Biovigilància del centre. (Taula 2).

De les reaccions adverses, les 4 (100%) han estat detectades pels responsables del trasplantament. Tres de les reaccions han afectat a receptors de còrnies i 1 de teixit vascular. Tres de les reaccions han estat notificades pel responsable del trasplantament i una pel banc de teixits. (Taula 3).

A les figures 1 i 2 es mostren els nivells on es varen produir i on es varen detectar els incidents, efectes adversos greus i reaccions adverses notificades.

Tipus de teixits afectats

Els diferents tipus de teixits afectats es presenten a la figura 3.

Els 8 incidents notificats afectaren a:

- teixit valvular en 1 cas (12,5%)
- teixit múscul esquelètic en 4 casos (50%)
- teixit múscul esquelètic, ocular i valvular en 1 cas (12,5%)
- sang de cordó umbilical (SCU) en 2 casos (25%)

Els 5 efectes adversos notificats varen afectar a:

- teixit ocular en 1 cas (20%)
- teixit múscul esquelètic, ocular i valvular en 1 cas (20%)
- teixit múscul esquelètic, ocular, valvular i vascular en 1 cas (20%)
- progenitors hemopoètics de sang perifèrica en 2 casos (40%).

Les 4 reaccions adverses varen afectar a:

- teixit ocular en 3 casos (75%)
- teixit vascular en 1 cas (25%).

Incidents detectats en teixits i cèl·lules

Dels 8 incidents reportats:

- Dos casos (25%) corresponien a pacients receptors de matriu òssia desmineralitzada (practicades l'any 2009) de la que s'havia rebut una alerta per problemes en el segellat dels envasos. Cap dels receptors va presentar problemes en els tres anys d'evolució post-implant.
- Un va ser per causa serològica (12,5%). La IgG era positiva per *Treponema Pallidum* i per tant es va procedir a la destrucció del teixit.
- Un altre cas (12,5%) va ser per causes microbiològiques. Varen detectar DNA de VHB positiu. Els teixits obtinguts es van descartar.
- En un altre cas es va detectar un adenoma tubular cortical de ronyó en un donant multiteixits. Els teixits van ser destruïts.
- En un cas de sang de cordó umbilical es va produir un problema de transport des del banc de sang de cordó privat (Madrid) fins a Anglaterra. El donant provenia de Catalunya.

- Un segon cas de sang de cordó umbilical es va rebre des d'un banc de fora de Catalunya que finalment no va poder ser trasplantada per un problema funcional.
- El darrer cas es va produir per una errada en l'etiquetatge de la peça de teixit múscul esquelètic, que es va detectar en el centre implantador abans d'arribar al quiròfan.

Efectes adversos greus detectats en teixits i cèl·lules

Hi han hagut 5 notificacions d'efectes adversos greus:

- En un cas es va produir un trencament d'un hemitendó rotulià durant la intervenció, en el que l'examen anatomopatològic va detectar canvis degeneratius. L'hemitendó homolateral es va descartar.
- En dos casos el cultiu microbiològic fet al producte d'afèresi de sang perifèrica per dos trasplantaments auto gènics es varen contaminar durant el procés de preparació. Als pacients se'ls va administrar antibiòtic en dosi terapèutica abans, durant i després del trasplantament, i ningú dels receptors ha desenvolupat cap complicació.
- En dos casos va ser per causes microbiològiques. Varen detectar DNA de VHB positiu en donant multiteixits i en un donant de còrnies, quan ja s'havien trasplantat les còrnies. Es va procedir a determinar l'estat immunològic dels receptors i en cas de no estar immunitzats van ser vacunats. La resta de teixits van ser desestimats.

Reaccions adverses detectades en teixits i cèl·lules

S'han notificat 4 reaccions adverses. Tres d'elles s'han produït en la implantació de teixit ocular i la quarta en la implantació de teixit vascular.

En la implantació del teixit vascular, es va produir una errada a l'hora de comunicar la existència de dues petites lesions que es van detectar durant el processament, i la implantació de l'empelt va produir dos trombosis arterials en el receptor que van precisar de reintervenció, deixant una claudicació residual en el receptor.

En el cas del teixit ocular, en un dels casos es va presentar un edema corneal més de 6 mesos després de realitzar-se el trasplantament, que va fer fracassar l'empelt i practicar un nou trasplantament. Atès el temps transcorregut es considera improbable que l'edema pugui ser atribuït a l'empelt. En un segon cas es va produir un despreniment post-trasplantament de la membrana de Descemet que va fer fracassar l'empelt i a practicar un nou trasplantament. El tercer cas va presentar un abscess corneal per *Càndida Albicans* que va fer necessari practicar un nou trasplantament. Els cultius del rodet sobrant, el líquid de transport, així com del teixit explantat van ser positius per *Càndida Albicans*.

Annex: taules i figures

Taula 1. Incidents notificats durant l'any 2012

	Coordinació de Tx. /Obtenció	Banc de teixits	Centre trasplantador	Banc estranger	Total
Nivell on es produeix l'incident	3	3		2	8
Nivell on es detecta l'incident	1	4	1	2	8
Possible afectació receptor(s) teixits				2*	

* 2 receptors de teixit ossi desmineralitzat

Taula 2. Efectes adversos (EA) notificats durant l'any 2011

	Coordinació de Tx./Obtenció	Banc de teixits	Centre trasplantador	Banc estranger	Total
Nivell on es produeix l'EA	5				5
Nivell on es detecta l'EA		2	3		5
Possible afectació receptor(s) teixits			9		

* 6 receptors teixit corneal
1 receptor de teixit tendinós
2 receptors de progenitors hemopoètics

Taula 3. Reaccions adverses (RA) notificades durant l'any 2011

	Coordinació de Tx./ Obtenció	Centre obtenció	Banc de teixits	Centre trasplantador	Banc estranger
Lloc on es produeix la RA			2	2	
Lloc on es detecta la RA				4	
Possible afectació receptor(s) teixits				4*	
Afectació donant viu					

* 3 receptors de teixit corneal
1 receptor de teixit vascular

Taula 4. Tipus de reaccions adverses detectades i notificades

	Infecció local	Infecció sistèmica	Complicació Quirúrgica (no infecc.)	Complicació post-quirur.	Seqüeles	Recuperació completa
Receptor teixit	1		1	2	1	3
Donant viu						

Figura 1

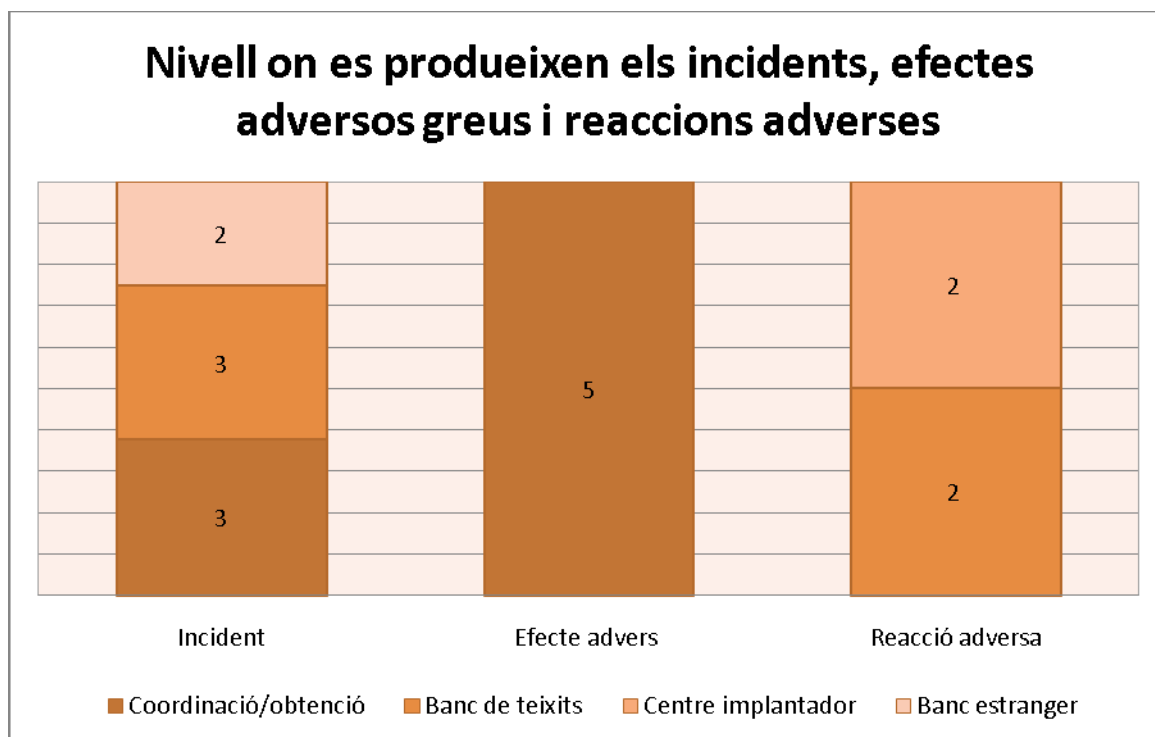


Figura 2

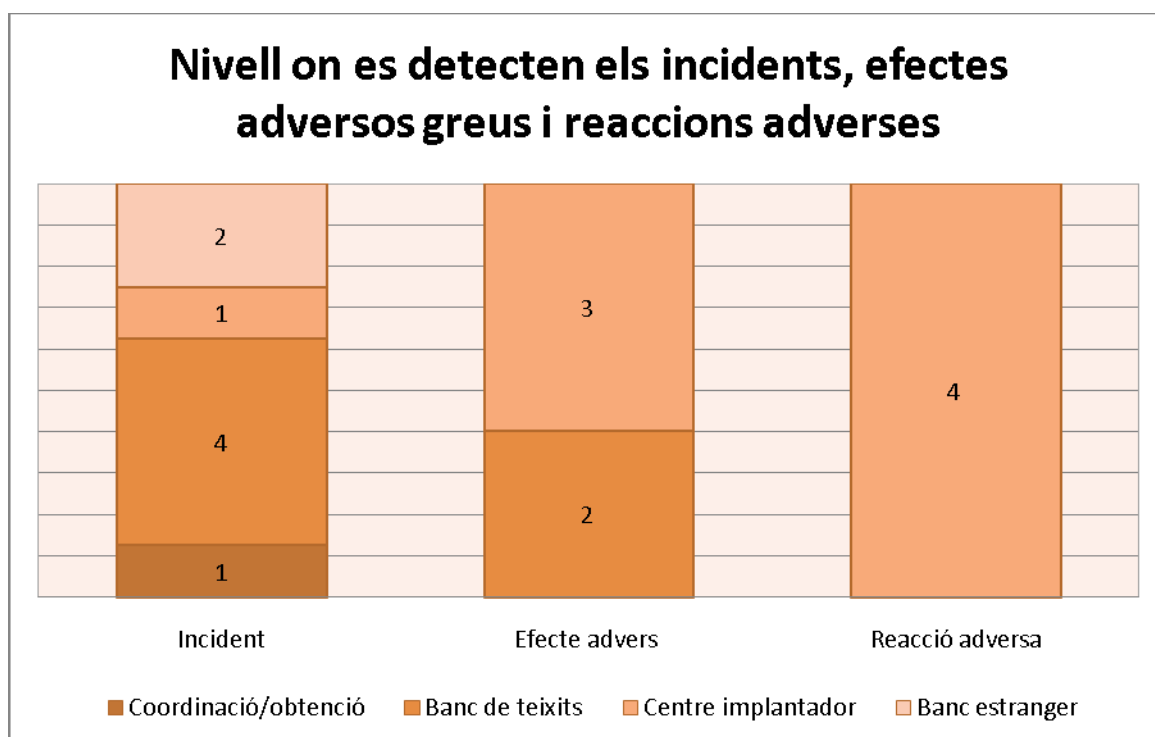


Figura 3

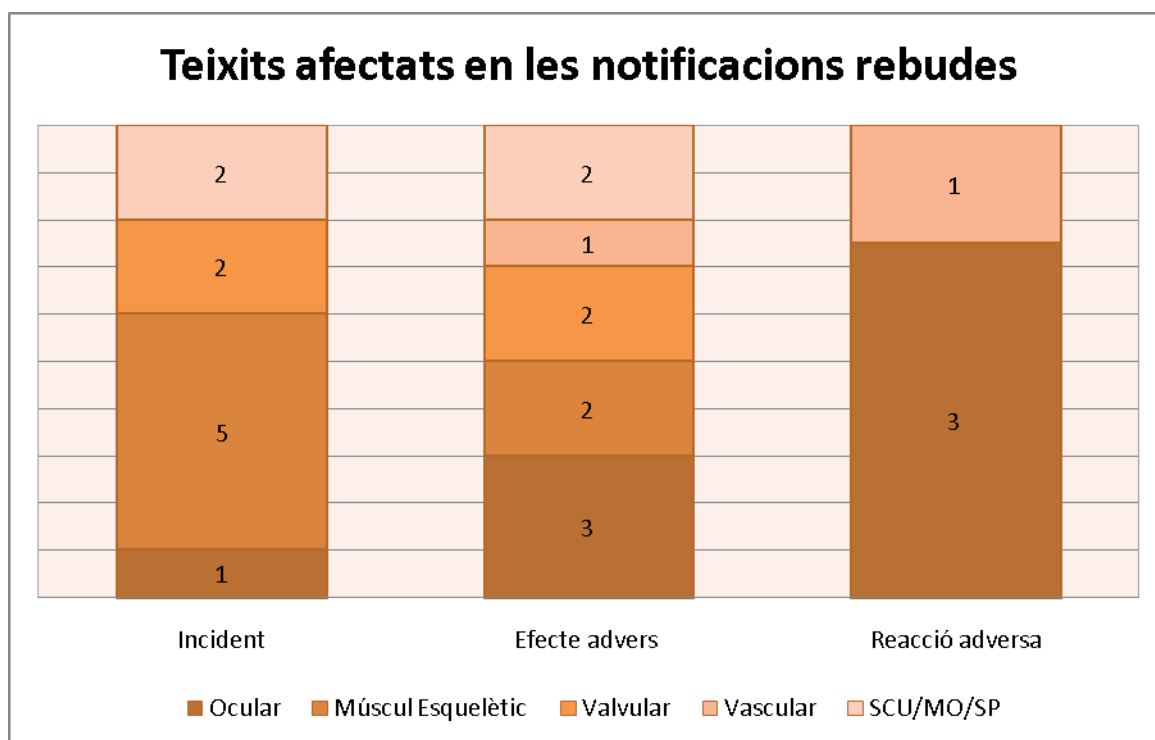


Figura 4

